

01-0315/1995



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

ASSESSORIA TÉCNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

: 01-0315/1995 DE 1995

4-410,10

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0315/1995 DE 11/04/95

PROMOVENTE: VEREADOR

WADIN MUTRAN

EMENTA:

DISCIPLINA O MODO DE ACONDICIONAMENTO DE TODOS OS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DAS OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

OBSERVAÇÕES:

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
23/11/2010 12:49:33

00000036029-58



ARQUIVADO EM

20.02.97

MARIA ISABEL DOS SANTOS CORRÊA
Chefe de Seção Técnica Substituto
CHEFE DE SESSÃO



Câmara Municipal de São Paulo

Feita a e 01 de dez.
n.º 315 do 1995

LIDO HOJE
ÀS COMISSÕES DE:
CONSTITUIÇÃO E REFORMA
ATIVIDADES ECONÔMICAS
SAÚDE, AGRICULTURA E
FINANÇAS E ORÇAMENTO
PROJETO DE LEI
11 ABR 1995
PE L 115

01 - PL
01-0315/1995

Disciplina o modo de
acondicionamento de todos os
medicamentos comercializados no
Município de São Paulo, e dá
outras providências.

SEÇÃO DE REVISÃO
11 ABR 1995
-DT. 10-

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

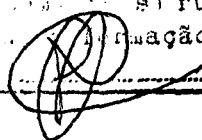
Art. 1º - Todo e qualquer medicamento comercializado no Município de São Paulo, deverá possuir embalagens lacradas com fitas adesivas resistentes e invioláveis, ou com qualquer outro material inviolável, desde que, não oculte nenhuma informação ou característica sobre o produto.

Art. 2º - A não observância dos dispositivos desta lei, acarretará ao infrator a imposição de multa no valor de 20 (vinte) UFGs (Unidade Fiscal do Município), sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.

Art. 3º - O Executivo deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados na data de sua publicação..

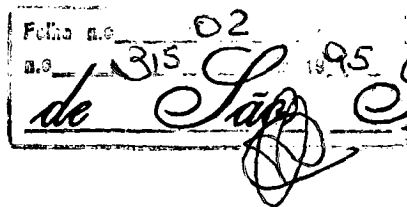
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE M. juntado(s) nesta dat. e rubri-
cado(s) sob n.º 2e3 e folha de informação sob
n.º 04 / 19 / 04 95 a ()





Câmara Municipal de São Paulo



Art. 4º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 11 de abril de 1995

Wadih Nutran
WADIH NUTRAN
Vereador



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	03	de proc.
n.º	315	19 95

JUSTIFICATIVA

A propositura supra citada tem como pressuposto evitar que medicamentos com data de validade vencidos sejam trocados de caixas por pessoas que agem de má fé.

Deste modo, a medida evita que os consumidores comprem remédios com data de validade vencida ou até mesmo roubados, que eventualmente podem ser trocadas as caixas para dificultar a rápida identificação.

Portanto, com muito apreço apelo aos nossos Ilustres Pares para que seja o referido projeto, transformado em Lei.



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	de	1995
N.º	315	de 1995

[Signature]

PRORROGAÇÃO

PL nº 315/95

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos sobre a matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63, "caput", do Regimento Interno.

Em 28/6/95

[Signature]
Verª Lídia Correa

Presidente da Comissão de Atividade Econômica



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

04 *de 5*
[Signature]

do processo nº 315 de 19 95 19 04 95 (a)

SR. Assessor Chefe,

Sobre o assunto, consta:

PL 258/95

em 19/04/95.

FATIMA A. MOTTI
Assis. *[Signature]*

À Com. de Const. e Justiça

19 / 04 / 95

[Signature]
LUIZ ARELLANO DE CARVALHO
Ass. Tec. Leg. Chefe - A. T. M.

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 20/04/95 às 12:00.

Ao Nobre Vereador
para relatar.

Sala da Comissão de Constituição e J.

em 20 de Abril de 1995



SEGUE. m. juntado. nesta data, documento. e papel para informação, rubricado.

sob folha n.º 05 e 06

Em 02/06/95

(a)

8/5



Câmara Municipal de

Folha n.º	05	de	19	95
n.º	315	de	19	95
São Paulo				

PRORROGAÇÃO

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos da matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63, "caput", do Regimento Interno.

Em, 08/05/95


Ver. Darcio Arruda
Presidente da Comissão de
Constituição e Justiça



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	06	de	12	de	19	95
n.º	315					

Comissão de Constituição e Justiça

Tendo em vista a falta de tempo hábil para maiores estudos sobre a matéria, e diante do esgotamento do prazo regimental para elaboração de relatório, encaminho o presente processo para prosseguimento de sua tramitação, conforme determina o art. 64 do Regimento Interno.

Em, 12/06/95

7


Ver. Dárcio Arruda
Presidente

A Douta Comissão de
Atividade Econômica
SEM EFETIVO
Em 12/06/95

ENILZA ANDRÉ
Secretária

A Douta Comissão de
Atividade Econômica
Em 13/06/95

ENILZA ANDRÉ
Secretária

Recebido na Comissão de
Atividade Econômica
Em 13/06 as 15 h.

MARIA ELIZABETH MACHADO
Secretária

Ao nobre Vereador
para relatar.

Italo Cardoso

Sala da Comissão de Atividade Econômica

19/06/95

PRESIDENTE



Câmara Municipal de São Paulo

COMISSÃO DE ATIVIDADE ECONÔMICA

PL nº 315/95

Tendo em vista a falta de tempo hábil para maiores estudos sobre a matéria, e diante do esgotamento do prazo regimental para elaboração de relatório, encaminho o presente processo para prosseguimento de sua tramitação, conforme determina o art. 64 do Regimento Interno.

Em 07/8/95

Vera Lúcia Correa

Presidente da Comissão de Atividade Econômica

À Douta Comissão de
Saúde, Promoção Social e Trabalho

Em, 16/8/95

MARIA ELIZABETH MACHADO
Secretária

Recebido na Comissão de

Saúde, Pr. Soc. e Trabalho

Em 18/08/95 às 12:00 h,

AO NOBRE V. H. DOR

PARA RELATAR.

SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO.

Jose Eduardo Martins
Cardoso

18 / 08 / 95

PRESIDENTE

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

SEGUE, Juntado nesta data com o documento, rubricado em

folha n.º 08 / 04/09/95



Câmara Municipal de São Paulo

PRORROGAÇÃO

Folha n.º	315	do	1995
n.º		de	1995

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos da matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63 "caput", do Regimento Interno.

Em, 04/09/95

Vereadora Ana Martins

Presidente em exercício da CSPST

1. The first step in the process of identifying a potential security risk is to conduct a thorough review of the organization's security policies and procedures. This review should take into account the organization's size, complexity, and the nature of its operations.

REF ID: A650054

TABLE 1. *Estimated number of birds per flock*

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

SEGUE, Juntado neste data 2002 para inscrição
documento, rubricado sob
folha n.º 09 e 10, 26/12/95 10



Câmara Municipal de São Paulo

17 - RELCOM
17-7020/1995

16 - PAR
16-1979/1995

Folha	319	do	100
n.º		de	1995

[Signature]

PARECER DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 315/95.

Trata-se de projeto de lei de autoria do nobre Vereador Wadih Mutran, que versa sobre acondicionamento de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo.

Seguindo o trâmite legal, a presente propositura foi apreciada pelas Comissões de Constituição e Justiça e de Atividade Econômica que, no entanto, deixaram de apreciar o mérito em razão do esgotamento do prazo regimental, conforme despachos exarados.

A presente iniciativa é louvável, uma vez que é notório os problemas enfrentados pelos consumidores quando da aquisição de medicamentos, que por vezes se encontram com as embalagens violadas ou com seu conteúdo adulterado.

Todavia, entendemos que a iniciativa desta matéria é de competência da União Federal, devendo, portanto ser analisada a questão da constitucionalidade pela comissão competente.

[Signature]



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 3 de 11
do Livro de 1.º de 1.º

Desta forma, é o parecer contrário desta comissão.

Trabalho, em 20/12/95 Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e

JOSÉ EDUARDO CARDOZO

Vereador-Relator

[Signature]

[Signature]

*CONTRÁRIO O
PARECER
ANEA DELIBERAR
em Plenário*

*Adriano
A. P.*

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

Data 21/12/95

Página

Cobrança 2ª

Antonieta

A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 21/12/95

MARIA ANTONIETA FELIX DE PAIVA
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 28/12/95 às 16:00 h.

do nome Vereador
para relatar

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento

28/12/95

Presidente

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Arquivo da Junta de Câmara Municipal de São Paulo
Data de publicação: 11/02/96



16 - PAR
16-0063/1996

Municipal de São Paulo

Folha n.º 11 do proc.
n.º 315
de 1995
o funcionário

PARECER Nº

/96 DA COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O

PROJETO DE LEI Nº 315/95

PUBLIQUE-SE EM

27/02 1995

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Wadih Mutran, visa disciplinar o modo de acondicionamento de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo.

Estabelece o artigo 1º, que todo e qualquer medicamento comercializado no Município de São Paulo deverá possuir embalagens lacradas com fitas adesivas resistentes e invioláveis, ou com qualquer outro material inviolável, desde que não oculte nenhuma informação ou característica sobre o produto.

A propositura prevê a aplicação de multa de 20 (vinte) UFMs (Unidade Fiscal do Município), dobrada na reincidência.

Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor, porquanto as despesas para sua execução correrão por conta de dotações orçamentárias próprias. Contudo, tendo em vista a extinção da UFM e a sua substituição pela UFIR, apresentamos o seguinte substitutivo:

SUBSTITUTIVO Nº

AO PROJETO DE LEI Nº 315/95

Disciplina o modo de acondicionamento de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo, decreta:

Art. 1º - Todo e qualquer medicamento comercializado no



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEQUEM) p. 101127 12 11 1963 02 963 11 13
cado(s) sob n. 12 13 02 963 11 13
n.º 12 13 02 963 11 13



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 12 do proc.
n.º 315 de 1995
funcionário

Município de São Paulo, deverá possuir embalagens lacradas com fitas adesivas resistentes e invioláveis, ou com qualquer outro material inviolável, desde que, não oculte nenhuma informação ou características sobre o produto.

Art. 2º - A não observância dos dispositivos desta lei, acarretará ao infrator a imposição de multa no valor de 954 UFIRs (Unidade Fiscal de Referência), sendo que em caso reincidência o valor da multa duplicará.

Art. 3º - O Executivo deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados na data de sua publicação.

Art. 4º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 13 de fevereiro de 1996.

Presidente -

Relator -

Publicado no DIARIO OFICIAL

de 17 / 02 / 1996

pagina 31 coluna 2ª

Conferido: W

A. A. T. M.

Em. 17 / 02 / 96

MARGARETE LOPES SILVA

Secretaria



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

14 fls.

Papel para informação, rubricado como folha nº

13

do processo nº

315

de 19

95

11

04 95

(a)

Marcia

Ao DT. 94 - Sra. Chefe:

De acôrdo com o artigo 275 do Regimen-
to Interno, arquivar o presente processo.

13/01/97

BRENO GANDELMAN

Ass. Tecn. Legislativo - Chefe Substituto

A. T. M.

DEPARTAMENTO	
DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMÁTICA	
SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO	
Proc. encerrado c/	14 fls.
Arquivo em	20/02/97
O Func.º	VIVIANE FERREIRA PÓ
Assistente Técnico de Direção	

Obs. Entre as
fls. 3 e 4 há uma
fl. sem numera-
ção. Entre as
fls. 6 e 8 há uma
fl. sem numeração.
20/02/97

VIVIANE FERREIRA PÓ
Assistente Técnico de Direção

SEGUE juntado nesta data, 20/2/97 documento e papel para informação, rubricado
sob folha nº 15

Em 20 02 97

(a)



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

do processo nº 01.315 de 1995 20 02 97

(a) VIVIANE FERREIRA PO

Assistente Técnico de Direção I

À ATM - Sr. Assessor Chefe

Em atenção ao RDS 13-0045/97, da liderança do PPB, segue o presente expediente para volta a tramitação.

São Paulo, 20 de fevereiro de 1997.

Maria Isabel Lopes Correa

Chefe de Seção - Substituto

1

SEGUE juntado nesta data, 20/2/97 documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº 16

Em 20/02/97

(a) VIVIANE FERREIRA PO
Assistente Técnico de Direção I



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	16	de proc.
n.º	01.315/95	do 19.95

05 FEV 1997

[Signature]

PRESIDENTE

REQUERIMENTO 13 - RDS
13-0045/1997

REQUEIRO a Douta Mesa, nos termos regimentais, o retorno a tramitação dos projetos de Lei de minha autoria abaixo relacionados, com a devida anuência do Sr. Vereador líder de minha bancada.

REQUEIRO, outrossim, que a distribuição dos mencionados projetos se destine a situação de tramitação em que se encontravam a época de seu arquivamento.

Relação dos projetos:

Projetos de Lei n.ºs. : 21/95, 22/95, 23/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95, 275/95, 304/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 378/95, 386/95, 414/95, 475/95, 520/95, 521/95, 549/95, 550/95, 551/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 650/95, 651/95, 735/95, 736/95, 741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95, 1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1423/95, 1424/95.

Sala das Sessões, 04 de fevereiro de 1997.

05 FEV 1997

[Signature]

De acordo líder da bancada:

[Signature]
WADIH MUTRAN
Vereador - PPB

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUI(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)
sob nº _____ e folha de informação sob nº _____
17 16/01/01

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

17

do processo nº 315 de 19 95 16, 01, 2001. (a)

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132

Ao DT.94 - Sra. Chefe:

Arquivar o presente processo, de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

16/01/01


BRENO GANDELMAN

Assessor Tec. Legislat. Chefe

ATM

SEGUE .M..... juntado S..... nesta data, documento a papel para informação, rubricado

sob folha S..... nº .S..... 18 e 19.....

Em 12... / ... 02... / ... 01...

(a).....

Acelina Acelismar da Oliveira
Assistente Técnico de Direção III
Registro 10.863



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 18 de proc.
n.º PL 315 de 19 95
AS

Acelina Acelismar de Oliveira
Assistente Técnico de Direção III

19 - RDS Registro 10 863
13-0082/2001

DEFERIDO

REQUERIMENTO

08 FEV 2001

Wadih Mutran
PRESIDENTE

Requeiro a Douta Mesa a volta à tramitação e o
desarquivamento dos Projetos abaixo arrolados, do Vereador Wadih Mutran:

PLs nº : 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/93, 865/93, 883/93, 13/94,,
127/94, 157/94, 169/94, 180/94, 439/94, 446/94, 487/94, 555/94, 569/94,
570/94, 592/94, 598/94, 599/94, 600/94, 22/95, 24/95, 80/95, 197/95, 198/95,
257/95, 275/95, 304/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 475/95,
550/95, 651/95, 735/95, 741/95, 839/95, 934/95, 1079/95, 1224/95, 1280/95,
1305/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1424/95, 26/96,
202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 342/96, 351/96, 368/96, 388/96,
421/96, 422/96, 446/96, 461/96, 565/96, 595/96, 617/96, 618/96, 642/96,
643/96, 644/96, 645/96, 646/96, 697/96, 791/96, 808/96, 825/96, 848/96,
75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97, 287/97,
326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97, 431/97,
471/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 689/97, 690/97, 692/97, 693/97,
727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97, 861/97, 862/97,
886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97, 1187/97, 45/98, 52/98,
91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 336/98,
503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 509/98, 511/98, 512/98, 541/98, 610/98,
684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98,
739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98, 18/99, 24/99, 47/99, 61/99,
62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 140/99, 147/99, 152/99,
191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 261/99, 294/99, 295/99,
304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99,
391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 402/99, 410/99,
419/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 446/99, 483/99, 484/99, 516/99,
527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 615/99, 617/99, 628/99, 13/00, 14/00, 15/00,
16/00, 34/00, 49/00, 90/00, 91/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 244/00,
286/00, 289/00, 294/00, 295/00, 346/00, 347/00, 366/00, 367/00, 398/00,
403/00 e 426/00

Seção de Publicação e
Edição de Anais
DT - 10

09 FEV 2001

11.00



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º	19	de proc.
n.º	PL 315	de 19 95

Acelina Acelismar de Oliveira
Assistente Técnico de Direção III
Registro 10.863

PROJETOS DE RESOLUÇÃO:

PR nº s: 10/95, 30/95, 02/96, 18/97, 42/97, 47/97 e 2/98.

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO:

PDL nº : 82/93

Sala das Sessões,

ERASMO DIAS
Líder PPB

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação solicitados sob
nº 20
Em 08 01 05
Ass: _____

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF. 100.453



Câmara Municipal de São Paulo

SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO

Papel para informação, rubricado como folha nº 20
do processo n.º 01-315 de 20 ⁹⁵ 05 / 01 / 05 (a) f

Assistente Parlamentar:
RF. 100.453

À SGP-33 – Sra. Supervisora:

Solicito arquivar o presente processo de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

05 / 01 / 2005

Ângela Bordin Andreoni
Subsecretária de Apoio Legislativo
SGP-2

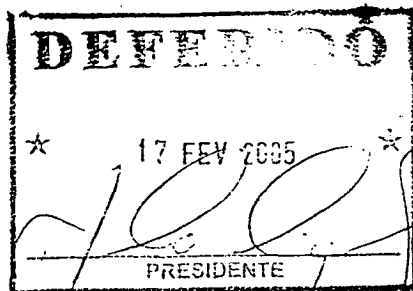
Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação rubricados sob
nº 21 e 22
Em 21 / 02 / 05
Ass: MIRANDOLINA M. T. LUCAS
Agência de Apoio Legislativo

RF 10.913



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 21 do proc
nº 01-315 de 20 98
MARIA VICTORIA M. T. GONÇALVES
Agente de Apoio Legislativo
RF 10.913



REQUERIMENTO

13 - RDS
13- 0047/2005

Requeiro a Douta Mesa nos termos regimentais, a volta à tramitação e o desarquivamento dos Projetos de Lei abaixo arrolados, de autoria do Nobre Vereador Wadih Mutran:

PLs nºs:

1993 - 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/03, 865/93, 883/93, 884/93,
1994 - 13/94, 91/94, 127/94, 157/94, 169/94, 170/94, 180/94, 192/94, 439/94,
446/94, 487/94, 531/94, 542/94, 545/94, 547/94, 555/94, 570/94, 592/94,
598/94, 599/94, 600/94,
1995 - 21/95, 22/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95,
258/95, 275/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 414/95, 475/95,
550/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 651/95, 735/95, 736/95,
741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95,
1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95,
1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1423/95, 1424/95,
1996 - 25/96, 26/96, 36/96, 202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 332/96,
342/96, 351/96, 367/96, 368/96, 388/96, 400/96, 421/96, 422/96, 438/96,
446/96, 461/96, 500/96, 501/96, 565/96, 595/96, 597/96, 618/96, 642/96,
643/96, 644/96, 645/96, 646/96, 697/96, 791/96, 808/96, 825/96, 848/96,
874/96,
1997 - 75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97,
287/97, 326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97,
421/97, 431/97, 471/97, 506/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 690/97,
692/97, 693/97, 727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97,
861/97, 862/97, 886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97, 1187/97,



Câmara Municipal de São Paulo

1998 - 45/98, 52/98, 71/98, 91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 336/98, 503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 509/98, 511/98, 512/98, 541/98, 684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98, 739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98,
1999 - 18/99, 24/99, 47/99, 61/99, 62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 147/99, 152/99, 191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 261/99, 294/99, 295/99, 304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99, 391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 410/99, 419/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 446/99, 483/99, 516/99, 527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 617/99, 628/99,
2000 - 13/00, 14/00, 15/00, 34/00, 49/00, 90/00, 91/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 244/00, 286/00, 289/00, 294/00, 295/00, 346/00, 347/00, 366/00, 367/00, 398/00, 403/00, 426/00,
2001 - 11/01, 60/01, 68/01, 83/01, 108/01, 109/01, 110/01, 111/01, 112/01, 113/01, 114/01, 122/01, 123/01, 124/01, 125/01, 126/01, 127/01, 128/01, 129/01, 130/01, 131/01, 132/01, 133/01, 139/01, 159/01, 190/01, 192/01, 194/01, 206/01, 218/01, 220/01, 221/01, 222/01, 224/01, 225/01, 327/01, 344/01, 405/01, 449/01, 478/01, 506/01, 689/01, 704/01, 726/01,
2002 - 40/02, 41/02, 63/02, 127/02, 157/02, 207/02, 208/02, 242/02, 277/02, 362/02, 413/02, 481/02, 574/02, 631/02, 632/02, 633/02, 634/02, 649/02, 696/02, 697/02, 728/02,
2003 - 16/03, 44/03, 74/03, 125/03, 131/03, 226/03, 227/03, 266/03, 297/03, 323/03, 466/03, 470/03, 656/03, 705/03, 706/03, 735/03, 738/03, 804/03, 805/03, 874/03, 904/03,
2004 - 155/04, 374/04, 375/04, 397/04, 419/04, 447/04, 448/04, 465/04, 530/04, 531/04, 550/04, 551/04, 568/04.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Líder do P.P.

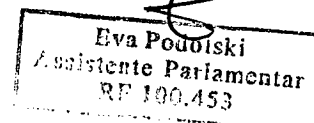
Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha
de informação rubricados sob
nº 23
Em 05 / 01 / 09
Ass.:

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF 100.453



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

do processo n.º 01-315-25 de 2005 / 01 / 09 (a) 23
Papel para informação, rubricado como folha nº



À SGP-2

Sra. Secretária

Nos termos do art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura), o presente processo preenche os requisitos para arquivamento.

05/01/2009


Lúzia de Almeida Leite
Supervisora de Apoio ao Plenário
SGP - 21

À SGP - 33

Sra. Supervisora,

Encaminho os presentes autos para arquivamento.

05/01/2009


Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº.....e folha de informação
sob nº.....24... 20, 01, 0

Lina Angélica M. Gumauskas
Documentalista
RF 100.927



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha n° 24
do processo 01-315 de 1995 20/01/2009

Lina A. M. Gumauskas
RF 100927

SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em 20/02/1997
Arquivado novamente em 20/01/2009
Com 24 fls.
O Funcionário

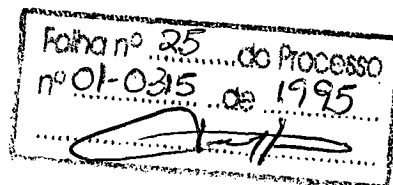
Lina A. M. Gumauskas
RF 100927

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº 25-26 e folha de informação
sob nº 27 11 / 02 / 09

José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

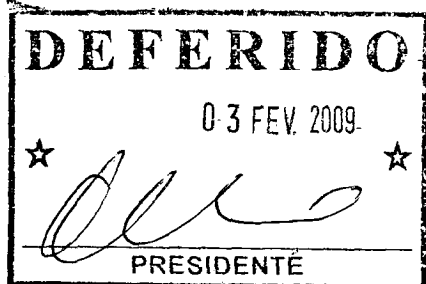


José Roberto Ferreira
Assessoria Parlamentar

RF 100.702

13 - RDS

13- 00008/2009



REQUERIMENTO

Requeiro a Douta Mesa nos termos regimentais, a volta à tramitação e o desarquivamento dos Projetos de Lei abaixo arrolados, de autoria do Nobre Vereador Wadih Mutran:

PLs nºs:

1993 - 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/03, 865/93, 883/93, 884/93,

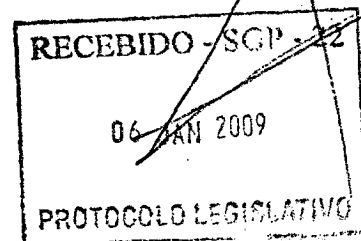
1994 - 13/94, 127/94, 157/94, 169/94, 170/94, 180/94, 192/94, 439/94, 446/94, 487/94, 531/94, 542/94, 545/94, 555/94, 570/94, 592/94, 598/94, 599/94, 600/94,

1995 - 21/95, 22/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95, 275/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 414/95, 475/95, 550/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 651/95, 735/95, 736/95, 741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95, 1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1423/95, 1424/95,

1996 - 25/96, 26/96, 36/96, 202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 332/96, 342/96, 351/96, 367/96, 368/96, 388/96, 400/96, 421/96, 422/96, 438/96, 446/96, 461/96, 500/96, 501/96, 565/96, 595/96, 618/96, 642/96, 643/96, 644/96, 645/96, 646/96, 697/96, 791/96, 808/96, 825/96, 848/96,

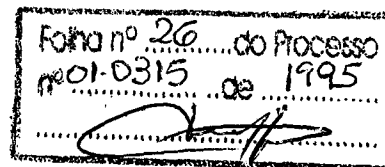
1997 - 75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97, 287/97, 326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97, 431/97, 471/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 690/97, 692/97, 693/97, 727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97, 861/97, 886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97,

1998 - 45/98, 52/98, 91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 511/98, 512/98, 541/98, 684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98, 739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98,





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

1999 - 18/99, 24/99, 47/99, 61/99, 62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 147/99, 152/99, 191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 294/99, 295/99, 304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99, 391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 410/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 483/99, 516/99, 527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 617/99,

2000 - 13/00, 14/00, 15/00, 34/00, 49/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 286/00, 289/00, 294/00, 346/00, 367/00, 398/00, 403/00,

2001 - 11/01, 60/01, 68/01, 83/01, 108/01, 109/01, 111/01, 112/01, 113/01, 114/01, 122/01, 123/01, 124/01, 125/01, 127/01, 128/01, 129/01, 130/01, 131/01, 132/01, 133/01, 139/01, 159/01, 190/01, 192/01, 194/01, 206/01, 218/01, 220/01, 221/01, 222/01, 224/01, 225/01, 327/01, 344/01, 405/01, 449/01, 478/01, 506/01, 689/01, 704/01, 726/01,

2002 - 40/02, 41/02, 63/02, 127/02, 157/02, 207/02, 208/02, 242/02, 277/02, 362/02, 413/02, 481/02, 574/02, 631/02, 632/02, 633/02, 634/02, 649/02, 696/02,

2003 - 16/03, 125/03, 227/03, 266/03, 297/03, 323/03, 466/03, 470/03, 656/03, 705/03, 706/03, 735/03, 738/03, 804/03, 805/03, 904/03,

2004 - 155/04, 374/04, 375/04, 397/04, 419/04, 447/04, 448/04, 465/04, 530/04, 531/04, 550/04, 551/04, 568/04.

2005 - 48/05, 49/05, 167/05, 179/05, 224/05, 264/05, 266/05, 292/05, 341/05, 344/05, 345/05, 346/05, 347/05, 348/05, 350/05, 351/05, 352/05, 353/05, 354/05, 355/05, 356/05, 455/05, 456/05, 494/05, 520/05, 580/05, 600/05,

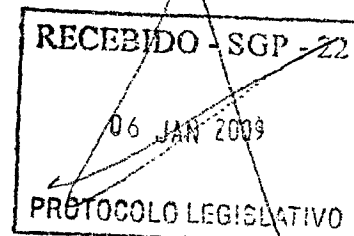
2006 - 84/06, 259/06, 323/06, 347/06, 421/06, 440/06, 457/06, 513/06, 567/06, 600/06, 612/06, 679/06,

2007 - 115/07, 214/07, 224/07, 244/07, 322/07, 323/07, 324/07, 325/07, 326/07, 327/07, 350/07, 351/07, 399/07, 400/07, 411/07, 451/07, 491/07, 602/07,

2008 - 29/08, 257/08, 276/08, 313/08, 324/08, 337/08, 338/08, 389/08, 575/08, 659/08,

Sala das Sessões,


WADIH MUTRAN
Líder do P.P.





CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 27
do processo n.º 01-0315 de 20 1995 11/02/2009 (a) [assinatura]

José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

À SGP-33 - Sra. Supervisora:

Solicito o desarquivamento do processo citado no requerimento retro para volta à tramitação.

02/02/09

[assinatura]
Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

A SGP-2
Sra. Secretária,
o processo arquivado pelo RDS nº <u>13-00008/2009</u>
segue o presente expediente para volta à tramitação.
SGP-33 em, <u>11-02-2009</u>
O Func.º <u>[assinatura]</u>

José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

Ao Setor de Pesquisa e Assessoria de
Análise Prévia das Proposituras.

06/03/09

Angela Bordin Andreoni

ÂNGELA BORDIN ANDREONI
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO			
SETOR DE PESQUISA E ACESSÓRIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS			
EM	06/03/09	AS	18:30 hs
POR	Raimundo		
SAÍDA:	AS:	h	ASS:

Sr(a).	Joãoquim/Isis
Efetuar pesquisa.	
SP.	09/03/2009.

Raimundo Batista
Raimundo Batista
Procurador Legislativo Supervisor
Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia
CABEP n° 108.525

APL- *[assinatura]*

Pesquisa efetuada
30/03/09

Isis Duarte Rodrigues
Técnico Administrativo
RE. 11.207

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
Sequência (número) desta data, de	
documento(s) de	53
S. Paulo, 17/05/10	Eu,



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

PROCURADORIA

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL nº 0315/95

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e nos "sites" www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, www.planalto.gov.br e www.anvisa.gov.br, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;
- Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as respectivas sanções;
- Lei Municipal nº 11.960, de 29 de dezembro de 1995, que extingue a partir de 1 de janeiro de 1995 a Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo – UFM;
- Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que aprova Regulamento Técnico que estabelece diretrizes para a rotulagem de medicamentos;
- PL nº 0396/99, que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À SGP 21, para prosseguimento.

São Paulo, 17 de maio de 2010.

Adela Duarte Alvarez
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 118.854



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

29
0315/95

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para

ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

30
315/195
0

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

31
315 / 95
0

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

32
315/95
0

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

33
315/95
C

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

34
3,5195
@
Cavado
19.10.2009

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 56. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II – quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de

origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

37
315/95
@
Cidade de São Paulo
10.10.2000

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei .

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

38
Proc. Nº 315/95
Cláudio Carvalho
RF. 10.869

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

40
315/95
a

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa;
(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Câmara Municipal de São Paulo

41

Base de dados : legis

Pesquisa : 11960

Total de referências : 1

PROJ. Nº
01.12.961/1999
R. 1.0469

1/1

Título: LEI Nº 11.960 29/12/1995 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Altera a legislação relativa ao Imposto Predial e Territorial Urbano e as Taxas de Limpeza Pública, e de Conservação de Vias e Logradouros Públicos, extingue, a partir de 1º de janeiro de 1996, a Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo - UFM, e da outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 973/1995 (ver documento)

Autor(es): EXECUTIVO; Paulo Maluf

Notas complem.: - Lei nº 12.961/1999 - Ficam atualizados os valores unitários de metro quadrado de construção constante da Tabela VI que integra a Lei nº 10.235/1986, com a redação conferida por esta Lei.

[Back]

Altera a legislação relativa ao Imposto Predial e Territorial Urbano e as Taxas de Limpeza Pública, e de Conservação de Vias e Logradouros Públicos, extingue, a partir de 1º de janeiro de 1996, a Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo - UFM, e dá outras providências.

PAULO MALUF, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei. Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 1995, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - O artigo 87 da Lei nº 6.989, de 29 de dezembro de 1966, com as alterações introduzidas pela Lei nº 11.457, de 27 de dezembro de 1993, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 87 - A taxa calcula-se:

I - Tratando-se de prédio, em função de sua localização, área construída e utilização, na seguinte conformidade:

a) no caso de imóvel utilizado exclusiva ou predominantemente como residência:

SUBDIVISÃO DA ZONA URBANA

VALOR ANUAL POR M² CONSTRUÍDO (% DA UFIR)

1ª	150,13
2ª	70,06
além da 2ª	50,04

b) nos demais casos:

SUBDIVISÃO DA ZONA URBANA

VALOR ANUAL POR M² CONSTRUÍDO (% DA UFIR)

1ª	630,55
2ª	320,28
além da 2ª	170,14;

II - Tratando-se de terreno, em função de sua localização e área, na seguinte conformidade:

SUBDIVISÃO DA ZONA URBANA

VALOR ANUAL POR M² DE TERRENO (% DA UFIR)

1ª	90,07
2ª	50,04
além da 2ª	20,01.

Parágrafo único - A taxa, calculada nos termos deste artigo, não poderá ser inferior a 8,34 Unidades Fiscais de Referência - UFIR, considerado para efeito desse piso o valor dessa unidade a 1º de janeiro do exercício a que corresponda o lançamento.

Art. 2º - Ficam isentos do Imposto Predial e das Taxas de Conservação de Vias e Logradouros Públicos e de Limpeza Pública, no exercício de 1996, os imóveis construídos, utilizados exclusiva ou predominantemente como residência, com área construída de até 90,00 m² (noventa metros quadrados) e padrões A, B ou C, dos tipos 1 ou 2 da Tabela V, anexa à Lei nº 10.235, de 16 de dezembro de 1986, e cujo valor venal, para o exercício, seja igual ou inferior a R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

Art. 3º - Fica concedido, para o exercício de 1996, desconto de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), sobre o valor venal de imóveis construídos, utilizados exclusiva ou predominantemente como residência, com área construída de até 90,00 m² (noventa metros quadrados) e padrões A, B ou C, dos tipos 1 ou 2 da Tabela V, anexa à Lei nº 10.235, de 16 de dezembro de 1986, e cujo valor venal, para o exercício, seja superior a R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) e inferior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Art. 4º - Ficam atualizados, na forma do Anexo I, integrante desta lei, os valores unitários de metro quadrado de construção, constantes da Tabela VI, que integra a Lei nº 10.235, de 16 de dezembro de 1986, com a redação que lhe foi conferida pela Lei nº 11.711, de 30 de dezembro de 1994, e aprovados os valores unitários de metro quadrado de terreno, contidos na Listagem de Valores constantes do Anexo II, desta lei, a serem considerados para o lançamento dos Impostos Predial e Territorial Urbano, relativo ao exercício de 1996, na forma prevista na legislação específica.

42
315/95
C
10/10/95

Art. 5º - Fica extinta, a partir de 1º de janeiro de 1996, a Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo - UFM.

§ 1º - Em todos os dispositivos da legislação tributária municipal onde figura a Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo - UFM, passa a figurar, a partir de 1º de janeiro de 1996, em substituição a essa unidade, a Unidade Fiscal de Referência - UFIR, ou qualquer outra unidade monetária de conta fiscal federal que, a qualquer tempo, seja utilizada em seu lugar.

§ 2º - Sem prejuízo da substituição prevista no § 1º deste artigo, quando a expressão monetária dos tributos, multas tributárias, multas moratórias, alíquotas, pisos, tetos, faixas de tributação - ou de qualquer outro valor de natureza tributária constante da legislação tributária municipal - for determinada por uma quantidade de Unidade de Valor Fiscal do Município de São Paulo - UFM, fica o numeral representativo dessa quantidade multiplicado pelo fator 47,66096, a partir de 1º de janeiro de 1996.

Art. 6º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir de 1º de janeiro de 1996, revogadas as disposições em contrário e, em especial, os artigos 1º, 3º e 4º da Lei nº 11.153, de 30 de dezembro de 1991, com a redação que lhe foi conferida pela Lei nº 11.458, de 28 de dezembro de 1993.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 29 de dezembro de 1995, 4429 da fundação de São Paulo.

PAULO MALUF, PREFEITO

MÔNICA HERMAN SALEM CAGGIANO, Respondendo pelo Expediente da Secretaria dos Negócios Jurídicos

GILBERTO BIM ROSSI, Respondendo pelo Cargo de Secretário das Finanças

ROBERTO PAULO RICHTER, Respondendo pelo Expediente da Secretaria Municipal do Planejamento

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 29 de dezembro de 1995.

EDEVALDO ALVES DA SILVA, Secretário do Governo Municipal

ANEXO I DA LEI Nº 11.960, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1995

TABELA VI

TIPOS E PADRÕES DE CONTRUÇÃO VALOR UNITÁRIO DE METRO QUADRADO DE CONSTRUÇÃO

TIPO-PADRÃO	VALOR - R\$	TIPO-PADRÃO	VALOR-R\$
1-A	128,82	4-A	186,41
1-B	174,28	4-B	261,10
1-C	231,85	4-C	415,89
1-D	340,99	4-D	619,76
1-E	454,64	5-A	143,96
2-A	136,38	5-B	189,43
2-B	181,84	5-C	250,05
2-C	293,58	5-D	371,30
2-D	440,36	5-E	560,76
2-E	600,19	6-A	127,30
3-A	121,25	6-B	181,84
3-B	166,70	6-C	280,38
3-C	245,52	6-D	439,50
3-D	348,56		

Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009

43
315/95
Cirurgião
10.10.2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

considerando as disposições específicas da Resolução - RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO IDAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**Seção I - Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II - Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

- I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;
- II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;
- III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;
- IV - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;
- V - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;
- VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;
- VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

- VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;
- IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;
- X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;
- XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;
- XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;
- XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;
- XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;
- V - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;
- XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;
- XVII - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos; e,
- XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

- I - o nome comercial do medicamento;
- II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- IV - a via de administração;
- V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;
- VII - a forma farmacêutica;
- VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;
- IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
- X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;
- XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;
- XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;
- XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;
- XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;
- XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;
- XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;
- XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,
- XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

- I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Art. 7º No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

Seção II - Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,

VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa

e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 6º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 9º A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pósregistro.

Seção III - Das informações para as caixas de transporte

Art. 10. Os rótulos das caixas de transporte de medicamentos devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações mínimas:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a forma farmacêutica;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa;

VI - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

Seção IV - Da disposição das informações nos rótulos

Art. 11. As letras utilizadas nos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque.

Art. 12. A denominação genérica de cada princípio ativo deve ser disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial;

II - para os medicamentos com três ou mais princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a denominação genérica do princípio ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever todos os princípios ativos dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, podem ser adotadas as palavras: Polivitamínico, Polimineral e Poliaminoácido, como denominação genérica, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial, e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para utilizar a denominação genérica do princípio ativo de produtos biológicos, ela pode ser abreviada conforme aprovado no registro.

Art. 13. A concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada princípio ativo que for disposto na identificação do medicamento, deve estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado, do nome comercial ou da denominação genérica dos princípios ativos, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial.

Parágrafo único. Para medicamentos genéricos, a concentração deve estar disposta abaixo da denominação genérica dos princípios ativos com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere da denominação genérica.

Art. 14. A descrição da forma farmacêutica pode ser disposta com a quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas do medicamento.

Art. 15. As impressões do nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Art. 16. No caso de serem incluídas as logomarcas das empresas farmacêuticas: titular do registro, fabricante e responsáveis pela comercialização e embalagem do medicamento, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos.

Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

§ 1º É proibido:

I - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

II - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

III - inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

IV - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; e,

V - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.

§ 2º É permitido:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e,

II - informar o sabor do medicamento.

Art. 18. É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.

Seção V - Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

Art. 20. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens.

§ 1º Quando utilizado a colagem de abas, ela deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 21. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 22. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, o código de barras GTIN de identificação do produto, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 23. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa vermelha ou preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à faixa de restrição de uso.

§ 3º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que seja justificado tecnicamente, não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

Seção VI - Das informações para as pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 24. As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em sistema Braille, sem afetar a legibilidade das informações, o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB).

§ 1º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico).

§ 2º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever cada insumo ativo utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa.

§ 3º No caso de medicamentos com mais de quatro princípios ativos, pode-se informar o nome do princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".

§ 4º No caso de medicamentos identificados pela denominação genérica de cada princípio ativo, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do princípio ativo.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Dos medicamentos de venda sob prescrição médica

Art. 25. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir faixa vermelha, em toda a sua extensão, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

Parágrafo único. É proibido colocar as faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

Art. 26. Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de cor vermelha PANTONE 485C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização de cores nos rótulos de medicamentos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa vermelha.

§ 2º É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas na:

I - descrição da concentração;

II - descrição da quantidade do medicamento;

III - descrição da via de administração;

IV - frase "Amostra Grátis", seja nas letras ou em fundo vermelho;

V - frase "Nova Fórmula"; e,

VI - frase "Agite antes de usar".

Art. 27. No interior da faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica deve ser incluída apenas a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Parágrafo único. É permitida a inscrição qualitativa de todos os excipientes na face lateral da embalagem, sobre a faixa vermelha, estruturando uma abertura na mesma, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

Art. 28. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Seção II - Dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica

Art. 29. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sem exigência de prescrição médica, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a frase, em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica";

II - a indicação do medicamento, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica; e,

III - as contra-indicações de uso do medicamento.

Art. 30. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas nesta Resolução, devem possuir:

I - a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

II - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

III - a restrição de uso por faixa etária, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro.

Seção III - Dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial

Art. 31. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir uma faixa em toda a sua extensão, no seu terço médio inferior e na cor vermelha ou preta, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Parágrafo único. É proibida a colocação das faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária sua abertura.

Art. 32. Na faixa preta, deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESS BLACK C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º A faixa preta deve ter largura não inferior a um terço da maior face e exclui a exigência de faixa vermelha.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Na faixa vermelha devem ser utilizadas as especificações definidas nesta Resolução para os medicamentos com venda sob prescrição médica.

Art. 34. No interior da faixa dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, devem ser incluídas, em caixa alta, as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Art. 35. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista a qual pertence.

Seção IV - Dos medicamentos com destinação hospitalar

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Seção V - Dos medicamentos de uso restrito a hospitais

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, definidos em norma específica, devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, na face principal da embalagem.

§ 2º No caso de medicamentos com destinação hospitalar, a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS" dispensa a inclusão da frase "EMBALAGEM HOSPITALAR".

Seção VI - Dos medicamentos oriundos dos Laboratórios Oficiais

Art. 38. No caso de medicamentos oriundos de Laboratórios Oficiais para os quais são disponibilizados Mementos Terapêuticos ao invés de bulas para os profissionais de saúde, seguindo o estabelecido em norma específica, substituir a frase "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias, por "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico".

Seção VII - Dos medicamentos com destinação institucional

48
315/95

Art. 39. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica. Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma, em sua face principal.

Art. 40. Os medicamentos com destinação institucional e de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, podem substituir a palavra "VENDA" por "USO" nas frases exigidas para os rótulos das embalagens primárias e secundárias.

Seção VIII - Dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde

Art. 41. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, instituído por norma específica.

Seção IX - Dos medicamentos genéricos

Art. 42. Para os medicamentos genéricos, deve ser adotada para sua identificação, a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), sendo expressamente proibido o uso de nome comercial.

Art. 43. Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999".

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem possuir o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

§ 1º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

§ 2º Nas embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§ 3º Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na norma específica e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§ 4º Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Art. 45. Nas embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, deve ser incluída a faixa amarela com o logotipo do medicamento genérico.

Art. 46. Na faixa amarela, deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 47. O logotipo do medicamento genérico consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

§ 1º As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "Frutiger Bold Condensed".

§ 2º A palavra "Medicamento" deve ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deve iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§ 3º O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

§ 4º O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta, conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

Art. 48. O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face principal da embalagem secundária do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

I - a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face; e

II - a altura (h) deve ser igual a 1,25 w.

§ 2º Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

I - a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face; e

II - a largura (w) deve ser igual a 2,5 h.

Art. 49. É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

Seção X - Dos medicamentos dinamizados

Art. 50. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem conter a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico".

Art. 51. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem atender ao disposto em normas específicas sobre o registro e notificação de medicamentos dinamizados, além do disposto nesta Resolução.

Seção XI - Dos medicamentos fitoterápicos

Art. 52. Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos devem conter a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO", em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

Art. 53. Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

Seção XII - Dos medicamentos para reconstituição e uso oral

Art. 54. No caso de medicamentos nas formas farmacêuticas pó ou granulado, para suspensão ou solução, de uso oral, deve-se:

I - indicar na embalagem primária a posição precisa, de forma clara e de fácil leitura, até onde o usuário deve acrescentar o diluente;

II - inserir a frase "Modo de preparar: vide bula", no rótulo da embalagem secundária e primária;

III - inserir a frase: "Após preparo, manter _____ por _____", indicando o cuidado de conservação e prazo de validade da solução ou suspensão reconstituída, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de

impressão da embalagem primária, caso o cuidado de conservação do medicamento depois de preparado diferir do cuidado de conservação antes de aberto.

Seção XIII - Dos medicamentos com prazo de validade alterado após aberto

Art. 55. No caso de medicamentos cujo prazo de validade original reduzir após aberto, inserir a frase: "Após aberto, válido por _____", indicando após de validade após aberto, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária.

Seção XIV - Dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

Art. 56. Nos rótulos das embalagens dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO) deve ser expressa a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

§ 1º Em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação". § 2º Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para reidratação e manutenção da hidratação".

Seção XV - Das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo II.

Art. 58. As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e devem permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo II.

§ 1º Quando o nome comercial, a denominação genérica do princípio ativo, a concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo II.

§ 2º Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação.

Art. 59. Para a rotulagem das embalagens primárias das SPPV contendo as substâncias definidas em instrução normativa específica, deve ser respeitada a padronização de cores para a gravação dos dizeres estabelecida na norma específica.

Art. 60. As ampolas de vidro dos medicamentos, definidos em instrução normativa específica, devem ser identificadas por dois anéis de cor estabelecida na norma específica, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm.

§ 1º Quando o medicamento for constituído por apenas um princípio ativo, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família.

§ 2º Quando se tratar de associação com no máximo dois princípios ativos, cada anel deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.

§ 3º No caso do princípio ativo ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do princípio ativo a ser antagonizado.

Art. 61. As embalagens de SPPV que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3mm na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, definida em instrução normativa específica.

Seção XVI - Das Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)

Art. 62. Os rótulos das embalagens das SPGV, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a composição qualitativa e quantitativa, percentual;

II - conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L; e,

III - osmolaridade; e

IV - volume total.

Art. 63. No caso da SPGV, de sistema fechado, que possuam apenas um sítio destinado a colocação do equipo, deve-se incluir a frase "Não é indicada a adição de outro medicamento."

Seção XVII - Dos Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)

Art. 64. Os rótulos das embalagens dos CPHD devem apresentar:

I - faixa vermelha, com a cor vermelha PANTONE VERMELHO 485 C e largura correspondente a um quinto da maior face do rótulo, com os dizeres "Uso sob prescrição médica";

II - faixa no cabeçalho, com largura correspondente a um quinto da menor face do rótulo, de cor azul PANTONE BLUE 072C.

Parágrafo único. Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das rotulagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé.

Art. 65. Para a denominação genérica dos CPHD, utilizar o nome de dois sais da formulação seguidos da expressão: "+ ASSOCIAÇÃO". Parágrafo único. A sequência de sais a ser utilizada deve seguir a ordem: sódio, potássio e cálcio.

Art. 66. Os rótulos das embalagens dos CPHD, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - composição qualitativa, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa dos sais expressas em p/v (g/L) ou p/p (g/g) no concentrado e mEq/L dos íons ou mMol/L das moléculas, após diluição, atendendo aos limites estabelecidos no Anexo II;

II - o modo de preparo, incluindo a proporção de diluição a ser empregada.

Art. 67. Nos rótulos das embalagens dos CPHD deve ser incluída, em negrito, a frase "USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE".

Seção XVIII - Dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos

Art. 68. Nos rótulos das embalagens dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, deve constar a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual de cada princípio ativo na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à Ingestão Diária Recomendada (IDR).

Seção XIX - Dos medicamentos com envoltórios intermediários

Art. 69. Os envoltórios intermediários devem possuir todas as informações mínimas exigidas para as embalagens primárias, quando ele impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.

Parágrafo único. Quando o envoltório intermediário é utilizado para garantir a estabilidade do medicamento, conforme demonstrado em estudo de estabilidade, ele deve possuir a frase: "Apenas remover o envoltório para o uso".

Seção XX - Dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial

Art. 70. As embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote.

§ 1º O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.

§ 2º A data de fabricação do conjunto das apresentações deve ser a data da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou sequencial.

§ 3º A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.

Art. 71. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas sólidas ou outras previamente fracionadas para uso concomitante ou sequencial devem possuir na parte frontal um retângulo, ou outra marcação divisória, em destaque, incluindo

e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose e, no verso, devem constar a denominação genérica de cada princípio ativo e concentrações correspondentes àquela unidade farmacotécnica.

Seção XXI - Dos medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem

Art. 72. Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante devem constar:

I - os dizeres, em caixa alta: "PERIGO. NÃO COMER";

II - a frase "Conteúdo: _____", indicando a substância que constitui o dessecante.

Art. 73. É facultativo usar imagem, com no mínimo 10 mm de diâmetro, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha, ou, de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, conforme figuras do Anexo IV, informando sobre a proibição de ingestão do dessecante.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das notificações de alterações de rotulagem

Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - ao Vocabulário Controlado;

III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção II - Das alterações de rotulagem relacionadas ao pós-registro e renovação

Art. 76. Após qualquer alteração de pós-registro e renovação que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos, a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Art. 77. No caso de alterações qualitativas excipientes aprovadas pela Anvisa, em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, da primária, devem conter a frase "Nova Fórmula" próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de 30% da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória por no mínimo um ano depois de aprovada a alteração.

Seção III - Da inclusão de informações não previstas nos rótulos de medicamentos

Art. 78. Caso seja identificada a necessidade de incluir alguma informação não prevista nesta Resolução nos rótulos de medicamentos, as empresas deverão peticionar uma alteração de rotulagem acompanhada de justificativa técnica.

§ 1º A inclusão de informações somente poderá ser implementada com a aprovação expressa da Anvisa, que será publicada em Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção IV - Da inclusão de rótulo para apresentações com nova destinação

Art. 79. Para incluir novo rótulo para apresentação de medicamento anteriormente registrada que contemplará nova destinação, deve ser peticionada a inclusão de rotulagem.

Parágrafo único. O novo rótulo poderá diferir do rótulo aprovado anteriormente apenas no que se refere às informações específicas exigidas para a nova destinação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 80. As empresas devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta Resolução, e disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º Os novos rótulos deverão contemplar informações em conformidade com as aprovadas no registro, pós-registro ou renovação dos medicamentos.

§ 2º Os novos rótulos deverão ser disponibilizados no prazo previsto no caput deste artigo independentemente de manifestação prévia da Anvisa. § 3º As notificações de adequação das rotulagens serão verificadas durante a análise de pós-registro e renovações de registro, momento no qual poderão ser feitas exigências caso a rotulagem não se enquadre no estabelecido nesta Resolução.

Art. 81. Compete à autoridade sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, à verificação dos rótulos dos medicamentos, conforme o disposto nesta Resolução e aprovado no registro, pós-registro e renovação dos medicamentos, respeitando-se o prazo de adequação.

Art. 82. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 83. Ficam revogados os artigos 4º e 5º da Portaria nº. 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução - RDC nº. 9, de 2 de janeiro de 2001; e a Resolução - RDC nº. 333, de 19 de novembro de 2003, com exceção do item 3 do Anexo, referente à regulamentação de nomes comerciais, e do item 17 do Anexo, cuja vigência foi restabelecida pela Resolução - RDC nº. 60 de 26 de novembro de 2009 durante o período de transição de 90 dias.

Art. 84. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRECU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

MANUAL DE IDENTIDADE VISUAL PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

(as figuras estão disponíveis no site [WWW.in.gov.br](http://www.in.gov.br), de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

ANEXO II

Figura 1 - Ampola com representação do rótulo.

(as figuras estão disponíveis no site [WWW.in.gov.br](http://www.in.gov.br), de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

ANEXO III

Tabela 1 - Soluções concentradas com acetato ou lactato

MMol / L	mEq/L		
Acetato ou lactato (equivalente a bicarbonato)	32,0 - 45,0	32,0 - 45,0	
Cálcio	1,0 - 2,0	2,0 - 4,0	
Cloreto	90,0 - 120	90,0 - 120	
Magnésio	0,25 - 1,2	0,5 - 2,4	
Potássio	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0	
Sódio	130,0 - 145,0	130,0 - 145,0	
Glicose	0,0 - 12,0		

51
315 / 95
C

Tabela 2 - Soluções concentradas ácidas, SEM ADIÇÃO DE BICARBONATO:

MMol / L	MEq/L		
Ácido Acético	2,5 - 10,0	2,5 - 10,0	
Cálcio	1,0 - 2,0	2,0 - 4,0	
Cloreto	90,0 - 120	90,0 - 120	
Magnésio	0,25 - 1,2	0,5 - 2,4	
Potássio	0,0 - 3,0	0,0 - 3,0	
Sódio	80,0 - 110,0	80,0 - 110,0	
Glicose	0,0 - 12,0		

NOTA: Soluções de bicarbonato de sódio ou bicarbonato de sódio sólido, para serem adicionadas imediatamente antes do uso, devem ser fornecidas em quantidades que não ultrapassem a concentração de 45 mMol/L ou 45 mEq/L no produto diluído. Neste caso, deve considerar o somatório dos íons sódio na concentração final diluída das soluções concentradas ácidas.

ANEXO IV

Figura 1 - Imagens para dessecantes

(as figuras estão disponíveis no site www.in.gov.br, de 23/12/09 - páginas 78, 79 e 80)

D.O.U. 23/12/2009 - páginas 75 / 81



Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete Vereador Wadih Mutran

52

315/95
C

PROJETO DE LEI

01 - PL
01-0396/1999

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Torna obrigatório todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo a possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo o logotipo com o nome do produto.

Art. 2º - As exigências estabelecidas nesta lei deverão ser cumpridas no prazo de 90 (noventa) dias contados da data da publicação desta lei.

Art. 3º - O não cumprimento das disposições contidas nesta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de 2.000 (dois mil) UFIR's, sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.



Câmara Municipal de São Paulo

53
315/95
O
RE. 10.020

Art. 4º - As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador
P.P.B.

RECEBIDO SGP-21
Em 18 / 05 / 2010
[Signature]

Eduardo Akamins
Técnico Administrativo
RF: 11.325

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s),
rubricado(s) sob nº(s) a e folha de
informação sob nº 54.021.01/2013
[Signature]
Maria José de Oliveira
RF 10.840



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 54

do processo nº 315 de 1995, de 02 / 01 / 2013 (a) Mª José

Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 10.940

À SGP-33

PARA ARQUIVAMENTO, face ao disposto no artigo 275, caput, do Regimento Interno.

São Paulo, 02/01/2013.

Jader Augusto Pimenta
Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP.21
RF 10.860

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL Requisitado em <u>12.02.2009</u> Arquivado novamente em <u>17.01.2013</u> Com <u>54</u> folhas.
--

Rubens Gonçalves Junior
Rubens Gonçalves Junior
RF: 11.202

MFN: 107
12/02/2009

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº 55 e folha de informação
sob nº 56 05/03/2013

Lucas Manoel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

DEFERIDO

07 FEV 2013

PRESIDENTE



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

REQUERIMENTO

Folha nº 55 do Processo
nº 01-315 de 1995

Lucas Manuel M. T. Alves Sôlo
Técnico Administrativo
RF 11.234

Senhor Presidente,

13 - RDS
13- 00037/2013

REQUEIRO, nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o
retorno à tramitação das proposições de minha autoria elencadas abaixo:

PDL 52 / 1.994	PL 305 / 1.995	PL 461 / 1.996	PL 886 / 1.997	PL 203 / 1.999	PL 83 / 2.001	PL 323 / 2.003	PL 350 / 2.007
PDL 97 / 1.994	PL 315 / 1.995	PL 565 / 1.996	PL 993 / 1.997	PL 240 / 1.999	PL 108 / 2.001	PL 466 / 2.003	PL 411 / 2.007
PL 477 / 1.993	PL 347 / 1.995	PL 577 / 1.996	PL 1.033 / 1.997	PL 241 / 1.999	PL 109 / 2.001	PL 470 / 2.003	PL 491 / 2.007
PL 590 / 1.993	PL 367 / 1.995	PL 595 / 1.996	PL 1.144 / 1.997	PL 294 / 1.999	PL 111 / 2.001	PL 656 / 2.003	PL 602 / 2.007
PL 848 / 1.993	PL 386 / 1.995	PL 618 / 1.996	PL 1.185 / 1.997	PL 295 / 1.999	PL 112 / 2.001	PL 705 / 2.003	PL 29 / 2.008
PL 865 / 1.993	PL 414 / 1.995	PL 642 / 1.996	PL 45 / 1.998	PL 304 / 1.999	PL 113 / 2.001	PL 735 / 2.003	PL 276 / 2.008
PL 883 / 1.993	PL 520 / 1.995	PL 643 / 1.996	PL 91 / 1.998	PL 305 / 1.999	PL 123 / 2.001	PL 804 / 2.003	PL 324 / 2.008
PL 884 / 1.993	PL 521 / 1.995	PL 644 / 1.996	PL 92 / 1.998	PL 306 / 1.999	PL 124 / 2.001	PL 805 / 2.003	PL 10 / 2.009
PL 13 / 1.994	PL 549 / 1.995	PL 645 / 1.996	PL 125 / 1.998	PL 346 / 1.999	PL 132 / 2.001	PL 155 / 2.004	PL 263 / 2.009
PL 45 / 1.994	PL 550 / 1.995	PL 646 / 1.996	PL 198 / 1.998	PL 347 / 1.999	PL 133 / 2.001	PL 374 / 2.004	PL 295 / 2.009
PL 127 / 1.994	PL 551 / 1.995	PL 697 / 1.996	PL 222 / 1.998	PL 348 / 1.999	PL 139 / 2.001	PL 465 / 2.004	PL 611 / 2.009
PL 133 / 1.994	PL 572 / 1.995	PL 791 / 1.996	PL 237 / 1.998	PL 349 / 1.999	PL 159 / 2.001	PL 531 / 2.004	PL 675 / 2.009
PL 138 / 1.994	PL 643 / 1.995	PL 807 / 1.996	PL 313 / 1.998	PL 365 / 1.999	PL 190 / 2.001	PL 551 / 2.004	PL 34 / 2.010
PL 157 / 1.994	PL 650 / 1.995	PL 808 / 1.996	PL 314 / 1.998	PL 385 / 1.999	PL 192 / 2.001	PL 49 / 2.005	PL 42 / 2.010
PL 169 / 1.994	PL 651 / 1.995	PL 825 / 1.996	PL 503 / 1.998	PL 391 / 1.999	PL 194 / 2.001	PL 167 / 2.005	PL 62 / 2.010
PL 170 / 1.994	PL 735 / 1.995	PL 826 / 1.996	PL 505 / 1.998	PL 393 / 1.999	PL 220 / 2.001	PL 179 / 2.005	PL 77 / 2.010
PL 180 / 1.994	PL 736 / 1.995	PL 848 / 1.996	PL 506 / 1.998	PL 394 / 1.999	PL 222 / 2.001	PL 224 / 2.005	PL 459 / 2.010
PL 192 / 1.994	PL 741 / 1.995	PL 75 / 1.997	PL 507 / 1.998	PL 395 / 1.999	PL 327 / 2.001	PL 264 / 2.005	PL 508 / 2.010
PL 255 / 1.994	PL 742 / 1.995	PL 93 / 1.997	PL 512 / 1.998	PL 396 / 1.999	PL 344 / 2.001	PL 265 / 2.005	PL 62 / 2.011
PL 266 / 1.994	PL 839 / 1.995	PL 217 / 1.997	PL 541 / 1.998	PL 401 / 1.999	PL 405 / 2.001	PL 266 / 2.005	PL 115 / 2.011
PL 280 / 1.994	PL 877 / 1.995	PL 243 / 1.997	PL 684 / 1.998	PL 410 / 1.999	PL 449 / 2.001	PL 292 / 2.005	PL 150 / 2.011
PL 306 / 1.994	PL 933 / 1.995	PL 287 / 1.997	PL 687 / 1.998	PL 433 / 1.999	PL 478 / 2.001	PL 344 / 2.005	PL 585 / 2.011
PL 361 / 1.994	PL 934 / 1.995	PL 326 / 1.997	PL 688 / 1.998	PL 434 / 1.999	PL 506 / 2.001	PL 345 / 2.005	PL 15 / 2.012
PL 374 / 1.994	PL 940 / 1.995	PL 327 / 1.997	PL 717 / 1.998	PL 435 / 1.999	PL 689 / 2.001	PL 346 / 2.005	PL 115 / 2.012
PL 400 / 1.994	PL 1.079 / 1.995	PL 328 / 1.997	PL 718 / 1.998	PL 445 / 1.999	PL 704 / 2.001	PL 347 / 2.005	PL 383 / 2.012
PL 446 / 1.994	PL 1.224 / 1.995	PL 329 / 1.997	PL 727 / 1.998	PL 483 / 1.999	PL 726 / 2.001	PL 348 / 2.005	PLO 2 / 1.996
PL 487 / 1.994	PL 1.225 / 1.995	PL 330 / 1.997	PL 728 / 1.998	PL 516 / 1.999	PL 40 / 2.002	PL 350 / 2.005	PLO 1 / 2.005
PL 489 / 1.994	PL 1.248 / 1.995	PL 331 / 1.997	PL 729 / 1.998	PL 532 / 1.999	PL 41 / 2.002	PL 352 / 2.005	PLO 2 / 2.005
PL 531 / 1.994	PL 1.312 / 1.995	PL 357 / 1.997	PL 738 / 1.998	PL 569 / 1.999	PL 63 / 2.002	PL 353 / 2.005	PR 10 / 1.995
PL 542 / 1.994	PL 1.330 / 1.995	PL 358 / 1.997	PL 739 / 1.998	PL 610 / 1.999	PL 127 / 2.002	PL 354 / 2.005	PR 23 / 1.995
PL 545 / 1.994	PL 1.337 / 1.995	PL 431 / 1.997	PL 744 / 1.998	PL 617 / 1.999	PL 207 / 2.002	PL 355 / 2.005	PR 30 / 1.995
PL 546 / 1.994	PL 1.424 / 1.995	PL 471 / 1.997	PL 764 / 1.998	PL 13 / 2.000	PL 208 / 2.002	PL 356 / 2.005	PR 2 / 1.996
PL 551 / 1.994	PL 36 / 1.996	PL 523 / 1.997	PL 780 / 1.998	PL 14 / 2.000	PL 242 / 2.002	PL 494 / 2.005	PR 18 / 1.997
PL 555 / 1.994	PL 202 / 1.996	PL 532 / 1.997	PL 18 / 1.999	PL 34 / 2.000	PL 277 / 2.002	PL 580 / 2.005	PR 47 / 1.997
PL 570 / 1.994	PL 221 / 1.996	PL 688 / 1.997	PL 24 / 1.999	PL 49 / 2.000	PL 413 / 2.002	PL 600 / 2.005	PR 2 / 1.998
PL 592 / 1.994	PL 223 / 1.996	PL 690 / 1.997	PL 47 / 1.999	PL 160 / 2.000	PL 481 / 2.002	PL 347 / 2.006	PR 18 / 2.002
PL 600 / 1.994	PL 327 / 1.996	PL 692 / 1.997	PL 62 / 1.999	PL 183 / 2.000	PL 574 / 2.002	PL 440 / 2.006	PR 19 / 2.002
PL 22 / 1.995	PL 332 / 1.996	PL 693 / 1.997	PL 64 / 1.999	PL 243 / 2.000	PL 631 / 2.002	PL 513 / 2.006	PR 5 / 2.005
PL 23 / 1.995	PL 342 / 1.996	PL 727 / 1.997	PL 77 / 1.999	PL 286 / 2.000	PL 632 / 2.002	PL 679 / 2.006	PR 9 / 2.005
PL 24 / 1.995	PL 351 / 1.996	PL 728 / 1.997	PL 78 / 1.999	PL 289 / 2.000	PL 633 / 2.002	PL 244 / 2.007	PR 12 / 2.005
PL 79 / 1.995	PL 368 / 1.996	PL 760 / 1.997	PL 82 / 1.999	PL 294 / 2.000	PL 634 / 2.002	PL 322 / 2.007	PR 13 / 2.005
PL 80 / 1.995	PL 387 / 1.996	PL 790 / 1.997	PL 83 / 1.999	PL 346 / 2.000	PL 649 / 2.002	PL 323 / 2.007	PR 27 / 2.005
PL 197 / 1.995	PL 388 / 1.996	PL 791 / 1.997	PL 147 / 1.999	PL 367 / 2.000	PL 696 / 2.002	PL 324 / 2.007	PR 14 / 2.007
PL 198 / 1.995	PL 421 / 1.996	PL 812 / 1.997	PL 152 / 1.999	PL 398 / 2.000	PL 125 / 2.003	PL 325 / 2.007	PR 15 / 2.009
PL 257 / 1.995	PL 422 / 1.996	PL 813 / 1.997	PL 191 / 1.999	PL 11 / 2.001	PL 227 / 2.003	PL 326 / 2.007	PR 6 / 2.010
PL 275 / 1.995	PL 438 / 1.996	PL 861 / 1.997	PL 196 / 1.999	PL 68 / 2.001	PL 297 / 2.003	PL 327 / 2.007	PR 11 / 2.012

Sala das Sessões, 05 de fevereiro de 2013

Wadih Mutran

Vereador Wadih Mutran

Líder do PP

CMSP - SEP.22 - 06/02/2013 - 14:09 - 003272 - 1/1

EQUIPE DE PUBLICAÇÃO

07 FEV 2013



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 56

do processo nº 01-315 de 20 1995 05, 03, 2013 (a)

Lucas Manuel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234

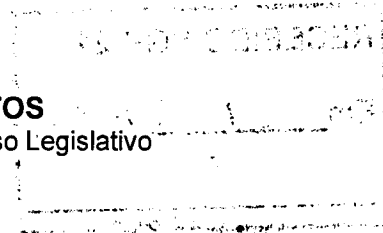
À SGP.33

Sra. Supervisora,

Encaminho o presente requerimento para o desarquivamento da propositura indicada no RDS 13-0037/2013.

28/02/2013


SOLANGE RAINONE DOS SANTOS
Supervisora da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22



À SGP.-22

Sra. Supervisora,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-0037/2013, segue o presente expediente para volta à tramitação.

05/03/2013


ADRIANA DE FRANÇA SILVA
Supervisora da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

RECEBIDO EM SGP-22

6/3/13


Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

A SGP - 21

10 / 4 / 13

Solange

Solange Raimone dos Santos
Supervisora - SGP.22
RF. 10.801

RECEBIDO SGP-21

Em 11 / 04 / 2013

Mª Yosef

Mª Yosef
Técnico Administrativo
RF 10940

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº(s)
1 a 1 e folha de informação
sob nº 57. 02 / 01 / 2013

EA

Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11.325 - SGP.21



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

do processo nº 01-0315 de 1995.

Papel para informação, rubricado como folha nº 57

02/01/2017 (a)

Eduardo Akamine
RF 11.325

À SGP - 33

Sr. Supervisor,

Encaminho os presentes autos para arquivamento em
face ao disposto no Art.275 do Regimento Interno da C.M.S.P.

02/01/2017


Eduardo Akamine
RF 11.325
Técnico Administrativo
SGP.21

SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em 05-3-2013

Arquivado novamente em 05-1-2017

Com 57 fls.

O Func°

Lina Angélica M. Gumauskas

Documentalista

RF 100.927